

## A-400 CALCIUM ARSENAZO

Nr kat. 7-447 (PL)

### ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia wapnia, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach: BS-400 i BS-480. Odczynnik powinien być stosowany do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

### WPROWADZENIE

Wapń odgrywa ważną rolę w wielu funkcjach komórkowych. Wewnątrzkomórkową rolą wapnia jest skracanie włókien mięśniowych oraz metabolizm glikogenu. Zewnątrzkomórkowo wapń odgrywa ważną rolę w mineralizacji kości, krzepnięciu krwi, a także w przekazywaniu impulsów nerwowych. Wapń jest obecny w plazmie w trzech formach: wolnej, związanej z białkami lub w postaci kompleksu z anionami fosforanu, cytrynianu czy wodorowęglanu. Spadek całkowitego poziomu wapnia może być powiązany z chorobami układu ruchu (w szczególności osteoporozą), chorobami nerek (u pacjentów dializowanych), niewłaściwą absorpcją jelitową oraz niedoczynnością tarczycy. Wzrost całkowitego poziomu wapnia może być obserwowany przy nadczynności tarczycy, w sarkoidozie oraz w nowotworach złośliwych z przerzutami. Oznaczanie poziomu wapnia jest także pomocne w monitorowaniu uzupełniania wapnia, głównie przy zapobieganiu osteoporozie.

### ZASADA METODY

Fotometryczny pomiar przy użyciu barwnika arsenazo III. Wapń z arsenazo III w pH obojętnym tworzy barwny niebieski kompleks, którego intensywność jest proporcjonalna do stężenia wapnia. Interferencja z magnezem jest eliminowana przez dodanie kwasu 8-hydroksychinolino-5-sulfonowego.

### ODCZYNNIKI

#### SKŁAD ZESTAWU

1-Reagent 4 x 35,5 ml

#### Pość testów:

BS-400 450  
BS-480 450

Odczynnik przechowywany w temp. 2-8°C zachowuje trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu.

#### Stężenia składników w odczynniku

bufor fosforanowy (pH 7,5) ≤ 80 mmol/l  
kwas 8-hydroksychinolino-5 sulfonowy ≤ 6 mmol/l  
arsenazo III ≤ 120 μmol/l  
detergenty, konserwant

### Ostrzeżenia i uwagi

- Chronicznie przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Nie zamrażać odczynników.
- Aby uniknąć niebezpieczeństwa zanieczyszczenia próbkami jonami wapnia zalecane jest używanie naczyń i kuwet plastikowych jednorazowego użytku. W przypadku stosowania naczyń szklanych należy je specjalnie przygotować mocząc przez kilka godzin w ok. 2M roztworze HCl, a następnie bardzo dokładnie wypłukać wodą destylowaną.

### MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica. Mocz, mocz z dobowej zbiórki. Surowica może być przechowywana przez 7 dni w temp. 20-25°C lub przez 3 tygodnie w temp. 4-8°C. Materiał zamrożony w -20°C można przechowywać przez 8 miesięcy. Zamrozić zanieczyszczone próbki.

**Przygotowanie moczu z dobowej zbiórki:** aby zapobiec wytrącaniu soli wapnia należy dodać do naczynia, w którym będzie zbierany mocz 10 ml roztworu 6M HCl. Ewentualnie można rozpuścić już wytrącony osad w zebranych moczu poprzez zakwaszenie go do pH < 2,0. Przed analizą mocz rozcieńczyć 0,9% NaCl w stosunku 1:1. Uwzględnić rozcieńczenie przy obliczaniu wyniku.

Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

### WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent jest gotowy do użycia. Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

#### Wymagane działania:

W przypadku wykonywania oznaczeń z użyciem analizatora BS-400, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, efekt przeniesienia pomiędzy odczynnikami: LIPASE II GEN – CALCIUM ARSENAZO, RF – CALCIUM ARSENAZO, CALCIUM ARSENAZO – PHOSPHORUS. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51\_03\_24\_002\_BS-400\_CARRYOVER.

### WARTOŚCI PRAWDIWE<sup>4</sup>

surowica	mg/dl	mmol/l
dorośli	8,6 – 10,3	2,15 – 2,57
mocz	mg/dl	mmol/l
mężczyźni	0,9 – 37,9	0,225 – 9,47
kobiety	0,5 – 35,7	0,125 – 8,92
mocz (zbiórka dobową)	mg/24h	mmol/24h
dorośli	100 – 300	2,5 – 7,5

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

### Stężenie wapnia w moczu z dobowej zbiórki - obliczanie wyników

stężenie wapnia w moczu ze zbiórki dobowej [mg/24h]	=	stężenie wapnia w próbce moczu ze zbiórki dobowej [mg/dl]	×	objętość moczu ze zbiórki dobowej [dl/24h]
---	---	---	---	--

### KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń należy dołączyć następujące surowice kontrolne: CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173) - dla oznaczeń w surowicy; CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Nr kat. 5-161) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-162) - dla oznaczeń w moczu. Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177). Jako kalibrator 0 należy używać wody dejonizowanej. Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

### CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatorów automatycznych: BS-400 i/lub BS-480. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

• **LoB (granica ślepej próby):**  
0,08 mg/dl (0,02 mmol/l) - BS-400, BS-480

• **LoD (granica wykrywalności):**  
0,13 mg/dl (0,033 mmol/l) - BS-400, BS-480

• **LoQ (granica oznaczalności):**  
0,61 mg/dl (0,153 mmol/l) - BS-400,  
0,31 mg/dl (0,078 mmol/l) - BS-480

• **Liniiowość:**  
do 20,3 mg/dl (5,075 mmol/l) – BS-400,  
do 20,1 mg/dl (5,025 mmol/l) – BS-480

Dla wyższych stężeń próbkę należy rozcieńczyć 0,9% NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

#### Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 5 g/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l, bilirubina do 40 mg/dl, triglicerydy do 2000 mg/dl i magnez do 20 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

### Precyzja

Powtarzalność (run to run)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
BS-400 n=20	poziom 1	10,1	0,12	1,18
	poziom 2	12,8	0,07	0,56
Odtwarzalność (day to day)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
BS-400 n=80	poziom 1	9,9	0,16	1,6
	poziom 2	12,8	0,14	1,1

### Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń wapnia otrzymanych na BS-400 (y) i na BECKMAN COULTER AU680 (x), z użyciem 78 próbek surowicy, dało następujące wyniki:  
y = 1,0253 x + 0,099 mg/dl;  
R = 0,959 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń wapnia otrzymanych na BS-400 (y) i na BECKMAN COULTER AU680 (x), z użyciem 67 próbek moczu, dało następujące wyniki:  
y = 0,9577 x + 0,4428 mg/dl;  
R = 0,997 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń wapnia otrzymanych na BS-480 (y) i na BECKMAN COULTER AU680 (x), z użyciem 30 próbek surowicy, dało następujące wyniki:  
y = 0,9163 x + 1,1433 mg/dl;  
R = 0,987 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń wapnia otrzymanych na BS-480 (y) i na BECKMAN COULTER AU680 (x), z użyciem 33 próbek moczu, dało następujące wyniki:  
y = 0,8907 x + 1,09 mg/dl;  
R = 0,993 (R – współczynnik korelacji)

### UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

### LITERATURA

- Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia, PA: Moss D.W., Henderson A. R. (1999) p. 1395-1457.
- Michaylova V, Ilkova P. Photometric determination of micro amounts of calcium with arsenazo III. Anal Chim Acta 1971;53: 194-8.
- Bauer PJ. Affinity and stoichiometry of calcium binding by arsenazo III. Anal Biochem 1981; 110:61-72.
- Alan H.B. Wu. editor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4<sup>th</sup> ed. St. Louis: W.B Saunders Company; 2006, p. 202-204.

Data wydania: 02.2021

## A-400 CALCIUM ARSENAZO

Cat. No 7-447 (EN)

### INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of calcium concentration, used in automatic analysers: BS-400 and BS-480.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

### INTRODUCTION

Calcium plays an essential role in many cell functions: intracellularly in muscle contraction and glycogen metabolism, extracellularly, in bone mineralization, in blood coagulation and in transmission of nerve impulses. Calcium is present in plasma in three forms: free, bound to proteins or complexed with anions as phosphate, citrate and bicarbonate. Decreased total calcium levels can be associated with diseases of the bone apparatus (especially osteoporosis), kidney diseases (especially under dialysis), defective intestinal absorption and hypoparathyroidism. Increased total calcium can be measured in hyperparathyroidism, malignant diseases with metastases and sarcoidosis. Calcium measurements also help in monitoring of calcium supplementation mainly in the prevention of osteoporosis.

### METHOD PRINCIPLE

Photometric test using arsenazo III.

Calcium with arsenazo III at neutral pH yields a blue colored complex, whose intensity is proportional to the calcium concentration. Interference by magnesium is eliminated by addition of 8-hydroxyquinoline-5-sulfonic acid.

### REAGENTS

#### PACKAGE

1-Reagent 4 x 35.5 ml

The reagent, stored at 2-8°C is stable up to expiry date printed on the package

### Concentrations in the test

phosphate buffer (pH 7.5) ≤ 80 mmol/l  
8-hydroxyquinoline-5-sulfonic acid ≤ 6 mmol/l  
arsenazo III ≤ 120 μmol/l  
detergents, preservative

### Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Do not freeze the reagent.
- Contaminated glassware is the greatest source of error. The use of disposable plastic ware is recommended. Glassware should be soaked for a few hours in 2M HCl solution and then thoroughly rinsed with distilled water.

### SPECIMEN

Serum. Random or 24-hours urine.

Serum can be stored up to 7 days at 20-25°C or up to 3 weeks at 4-8°C. Samples frozen at -20°C can be stored up to 8 months. Discard contaminated specimens.

**24-hours urine preparation:** To prevent calcium salt precipitation specimens should be collected in 10 ml of 6M HCl. In case of presence of precipitants they can be solved by lowering pH of the urine to below 2.0. Prior to determination dilute the sample with 0.9% NaCl in the ratio of 1 to 1. Multiply the result by the dilution factor. Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

### PROCEDURE

1-Reagent is ready to use.

Deionized water is recommended as a reagent blank.

#### Actions required:

When performing assays at analyser **BS-400**, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: LIPASE II GEN – CALCIUM ARSENAZO, RF – CALCIUM ARSENAZO, CALCIUM ARSENAZO – PHOSPHORUS. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51\_03\_24\_002\_BS-400\_CARRYOVER

### REFERENCE VALUES <sup>4</sup>

serum	mg/dl	mmol/l
adult	8.6 – 10.3	2.15 – 2.57
random urine	mg/dl	mmol/l
male	0.9 – 37.9	0.225 – 9.47
female	0.5 – 35.7	0.125 – 8.92
24-hours urine	mg/24h	mmol/24h
adult	100 – 300	2.5 – 7.5

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

### Calcium concentration 24-hours urine – calculation

calcium concentration in 24-hours urine [mg/24h]	=	calcium concentration in sample of 24-hours urine [mg/dl]	×	urine volume of 24-hours urine [dl/24h]
--	---	---	---	---

### QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use, with each batch of samples the following controls: CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) for determination in serum; CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Cat. No 5-161) and LEVEL 2 (Cat. No 5-162) for determination in urine.

For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended. Deionised water should be used as a calibrator 0.

The calibration curve should be prepared with every change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using the automatic analysers BS-400 and/or BS-480. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- LoB (Limit of Blank):**  
0.08 mg/dl (0.02 mmol/l) - BS-400, BS-480
- LoD (Limit of Detection):**  
0.13 mg/dl (0.033 mmol/l) - BS-400, BS-480
- LoQ (Limit of Quantitation):**  
0.61 mg/dl (0.153 mmol/l) - BS-400  
0.31 mg/dl (0.078 mmol/l) - BS-480
- Linearity:**  
up to 20.3 mg/dl (5.075 mmol/l) – BS-400  
up to 20.1 mg/dl (5.025 mmol/l) – BS-480

For higher concentration, dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by dilution factor.

#### Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 5 g/dl, ascorbate up to 62 mg/l, bilirubin up to 40 mg/dl, triglycerides up to 2000 mg/dl and magnesium up to 20 mg/dl do not interfere with the test.

#### Precision

Repeatability (run to run)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
BS-400 n=20	level 1	10.1	0.12	1.18
	level 2	12.8	0.07	0.56
Reproducibility (day to day)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
BS-400 n=80	level 1	9.9	0.16	1.6
	level 2	12.8	0.14	1.1

#### Method comparison

A comparison between calcium values determined at **BS-400** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 78 serum samples gave following results:

$$y = 1.0253x + 0.099 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0.959 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between calcium values determined at **BS-400** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 67 urine samples gave following results:

$$y = 0.9577x + 0.4428 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0.997 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between calcium values determined at **BS-480** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 30 serum samples gave following results:

$$y = 0.9163x + 1.1433 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0.987 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between calcium values determined at **BS-480** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 33 urine samples gave following results:

$$y = 0.8907x + 1.09 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0.993 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

### WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

### LITERATURE

- Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia, PA: Moss D.W., Henderson A. R. (1999) p. 1395-1457.
- Michaylova V, Ilkova P. Photometric determination of micro amounts of calcium with arsenazo III. Anal Chim Acta 1971;53: 194-8.
- Bauer PJ. Affinity and stoichiometry of calcium binding by arsenazo III. Anal Biochem 1981; 110:61-72.
- Alan H.B. Wu. editor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4<sup>th</sup> ed. St. Louis: W.B Saunders Company; 2006, p. 202-204.

Date of issue: 02.2021.

## A-400 CALCIUM ARSENAZO

Кат. № 7-447

(RUS)

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации кальция, предназначен для использования на автоматических анализаторах: BS-400 и BS-480.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

### ВВЕДЕНИЕ

Кальций играет существенную роль во многих функциях клетки: внутри клетки участвует в сокращении мышц и метаболизме гликогена; вне клетки – в формировании минерального матрикса костей, в свертывании крови и передаче нервных импульсов. Кальций присутствует в плазме в трех формах: свободной, связанной с белками и в виде комплексов с такими анионами, как фосфат, цитрат и бикарбонат. Снижение концентрации общего кальция может быть связано с заболеваниями костного аппарата (особенно остеопорозом), заболеваниями почек (особенно при диализе), дефективной интестинальной абсорбции и гипопаратирозидизме. Повышение концентрации общего кальция может наблюдаться при гиперпаратирозидизме, злокачественных заболеваниях и саркоидозе. Определение концентрации кальция полезно для мониторинга пополнения запасов кальция, главным образом для предупреждения остеопороза.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

Фотометрический тест с использованием арсеназо III. Кальций в нейтральной среде образует с арсеназо III комплекс, окрашенный в синий цвет, интенсивность окраски которого пропорциональна концентрации кальция. Влияние магния устраняется добавлением 8-гидроксинолинол-5-сульфоновой кислоты.

### РЕАГЕНТЫ

#### Состав набора

1-Reagent 4 x 35,5 мл

При температуре 2-8°C реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке.

#### Концентрации компонентов в реагенте

фосфатный буфер (pH 7,5) ≤ 80 ммоль/л  
8-гидроксинолинол-5-сульфоновая кислота ≤ 6 ммоль/л  
арсеназо III ≤ 120 мкмоль/л  
детергенты, консервант

#### Предостережения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Не замораживать реагент.

- Главным источником ошибок является загрязненная стеклянная посуда. Рекомендуется использовать одноразовую пластиковую посуду. Стеклянную посуду следует замочить на несколько часов в 2M HCl, а затем тщательно промыть дистиллированной водой.

### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка. Моча, суточная моча.  
Сыворотка может храниться до 7 суток при 20-25°C, или до 3 недель при 4-8°C. Пробы, замороженные при -20°C могут храниться до 8 месяцев. Загрязненные пробы следует выбраковывать.

**Приготовление сбора суточной мочи:** чтобы избежать выпадения солей кальция в осадок, следует добавить в посуду, в которую будет собрана моча, 10 мл 6M HCl. Также можно растворить уже выпавший в собранной моче осадок путем закисления его до pH < 2,0. Предварительно пробы мочи следует разбавить физиологическим раствором в соотношении 1:1, а результат умножить на коэффициент разведения.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежезятом биологическом материале!

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent готов к использованию.  
В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

#### Необходимые действия:

При проведении анализов на анализаторе BS-400 возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами LIPASE II GEN – CALCIUM ARSENAZO, RF – CALCIUM ARSENAZO, CALCIUM ARSENAZO – PHOSPHORUS. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51\_03\_24\_002\_BS-400\_CARRYOVER.

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ<sup>4</sup>

сыворотка	мг/дл	ммоль/л
взрослые	8,6 – 10,3	2,15 – 2,57
моча	мг/дл	ммоль/л
мужчины	0,9 – 37,9	0,225 – 9,47
женщины	0,5 – 35,7	0,125 – 8,92
суточная моча	мг/24ч	ммоль/24ч
взрослые	100 – 300	2,5 – 7,5

Каждой лаборатории рекомендуется установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

### Концентрация кальция в суточной моче – расчет

концентрация кальция в суточной моче [мг/24ч]	=	концентрация кальция в образце суточной мочи [мг/дл]	×	объем мочи, выделяемый за сутки [дл/24ч]
---	---	--	---	--

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать для каждой серии измерений: CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) - при тестировании сыворотки. CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) и LEVEL 2 (Кат. № 5-162) - при исследованиях мочи. Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175; 5-177). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Калибровку рекомендуется проводить при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов: BS-400 и/или BS-480. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

#### LoB (предел бланка):

0,08 мг/дл (0,02 ммоль/л) - BS-400, BS-480

#### LoD (предел обнаружения):

0,13 мг/дл (0,033 ммоль/л) - BS-400, BS-480

#### LoQ (предел количественного определения):

0,61 мг/дл (0,153 ммоль/л) - BS-400

0,31 мг/дл (0,078 ммоль/л) - BS-480

#### Линейность:

до 20,3 мг/дл (5,075 ммоль/л) – BS-400

до 20,1 мг/дл (5,025 ммоль/л) – BS-480

В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.

#### Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 5 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 40 мг/дл, триглицериды до 2000 мг/дл и магний до 20 мг/дл, не влияют на результаты определения.

#### Точность

Повторяемость (между сериями)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
BS-400 n=20	уровень 1	10,1	0,12	1,18
	уровень 2	12,8	0,07	0,56

Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
BS-400 n=80	уровень 1	9,9	0,16	1,6
	уровень 2	12,8	0,14	1,1

#### Сравнение метода

Сравнение между результатами определения кальция, полученными на BS-400 (y) и BECKMAN COULTER AU680 (x) для 78 образцов сыворотки дало следующие результаты:

y = 1,0253 x + 0,099 mg/dl;

R = 0,959 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение между результатами определения кальция, полученными на BS-400 (y) и BECKMAN COULTER AU680 (x) для 67 образцов моча дало следующие результаты:

y = 0,9577 x + 0,4428 mg/dl;

R = 0,997 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение между результатами определения кальция, полученными на BS-480 (y) и BECKMAN COULTER AU680 (x) для 30 образцов сыворотки дало следующие результаты:

y = 0,9163 x + 1,1433 mg/dl;

R = 0,987 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение между результатами определения кальция, полученными на BS-480 (y) и BECKMAN COULTER AU680 (x) для 33 образцов моча дало следующие результаты:

y = 0,8907 x + 1,09 mg/dl;

R = 0,993 (R – коэффициент корреляции)

### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

### ЛИТЕРАТУРА

- Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: . Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia, PA: Moss D.W., Henderson A. R. (1999) p. 1395-1457.
- Michaylova V, Ilkova P. Photometric determination of micro amounts of calcium with arsenazo III. Anal Chim Acta 1971;53: 194-8.
- Bauer PJ. Affinity and stoichiometry of calcium binding by arsenazo III. Anal Biochem 1981; 110:61-72.
- Alan H.B. Wu. editor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4<sup>th</sup> ed. St. Louis: W.B Saunders Company; 2006, p. 202-204.

Дата создания: 02.2021.

## A-400 CALCIUM ARSENAZO

### PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦІЯ для:

#### BS-400

<b>• Basic</b>		<b>Reagent Volume</b>		<b>Sample Volume</b>	
<b>Test information</b>		R1 250		Standard 2.5 15 10	
No. 60		R2		Increased 5.0 15 10	
Test Ca Ars		R3		Decreased	
Full Name Calcium Arsenazo		R4			
Std. No. 60					
<b>Reaction Parameters</b>		<b>Direction</b>		<b>Result Setup</b>	
Reac. Type Endpoint		Increase		Decimal 0.01 Slope 1	
Pri. Wave 660		Rtg. Blank 11 12		Unit mg/dl Inter 0	
Sec. Wave 700		Reac. Time 25 26			
<b>Judgment Criteria</b>					
Absorbance 0 0 Lin. Range 0.61 20.3		<input type="checkbox"/> Prozone <input type="checkbox"/> Rate <input type="checkbox"/> Antigen			
Incr. Test 0 Lin. Limit		Q1 0 Q2 0 Q3 0 Q4 0			
Decre. Test 0 Subs. Limit		PC 0 ABS 0			
<b>• Calibration</b>		<b>Judgment Criteria</b>			
<b>Calibration</b>		Sensitivity		Blank Abs.	
Rule Multi-point Linear		Factor Diff.		Error Limit	
Replicate 2		SD		Corr. Coeff.	
<b>• QC</b>				<b>Auto QC</b>	
<b>Rules</b>		Cum. Sum Check		Interval	
Westgard Multi-rule		1.0 - 2.7			
v 1-2S		• 1.0 - 3.0			
v 1-3S		0.5 - 5.1			
v 2-2S					

#### BS-480

Chem Ca Ars		No. 060		Sample Type SERUM/URINE	
Chemistry Calcium Arsenazo		Print name Ca Ars			
Reaction Type Endpoint		Reaction Direction Increase			
Pri Wave 660		Sec Wave 700			
Unit mg/dL		Decimal 0.01			
Blank Time 11 12		Reaction Time 26 27			
Standard 2.5 μL Aspirated μL Diluent μL		Reagent Vol 250 μL Diluent μL			
Decreased 2.5 μL 20 μL 180 μL		R1 250 μL			
Increased μL μL μL		R2 μL			
Sample Blank v Auto Retun		R3 μL			
		R4 μL			
Linearity Range (Standard) 0.31 20.1		Linearity Limit			
Linearity Range (Decreased)		Substrate Depletion			
Linearity Range (Increased)		Mixed Blank Abs -33000 33000			
R1 Blank Abs -33000 33000		Uncapping Time Day(s)			
Blank Response -33000 33000		Reagent Alarm Limit			
Twin Chemistry		<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension			
<input type="checkbox"/> Prozone Check <input type="checkbox"/> Rate Check		• Antigen Addition			
Q1 Q2 Q3 Q4					
PC ABS					
<b>Calibration Settings</b>		<b>Auto Calibration</b>			
Math Model Multi-point Linear		<input type="checkbox"/> Bottle Changed			
Factor Replicates 2		<input type="checkbox"/> Lot Changed			
		<input type="checkbox"/> Cal Time			
<b>Acceptance Limits</b>					
Cal Time Hour		SD			
Slope Diff		Repeatability			
Sensitivity					
Deter Coeff					

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 02.2021.